



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23042

На медицинское изделие

**Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко., Лтд.", Китай,  
Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., 1F and 5F, Tower 41, No. 258 XinZhuan  
Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai 201612,  
China

Производитель

"Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко., Лтд.", Китай,  
Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., 1F and 5F, Tower 41, No. 258 XinZhuan  
Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai 201612,  
China

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-61479/109245 от 15.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2024 года № 3913  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0076285

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23042

Лист 1

На медицинское изделие

**Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart,**  
в вариантах исполнения:

1. LYKFDQ-I 1818, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 1818 - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. LYKFDQ-I 1824, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 1824 - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. LYKFDQ-I 2424, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2424 - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

4. LYKFDQ-I 2228, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2228 - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. LYKFDQ-I 2828, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2828 - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

6. LYKFDQ-I 2534, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 2534 - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

7. LYKFDQ-I 3434, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения LYKFDQ-I 3434 - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

8. WTLYKFDQ-I 1818, в составе:

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 1818 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

9. WTLYKFDQ-I 1824, в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0144373

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23042

Лист 2

- Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 1824- 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 10. WTLYKFDQ-I 2424, в составе:
  - Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2424- 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. WTLYKFDQ-I 2228, в составе:
  - Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2228- 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- 12. WTLYKFDQ-I 2828, в составе:
  - Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2828 - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. WTLYKFDQ-I 2534, в составе:
  - Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 2534 - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. WTLYKFDQ-I 3434, в составе:
  - Окклюдер для закрытия открытого овального окна MemoPart, в варианте исполнения WTLYKFDQ-I 3434 - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., 1F and 5F, 4F Room 402, Tower 41, No. 258 XinZhuan Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai 201612, China.
2. BQ Plus Medical Co., Ltd., No. 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang, 201611 Shanghai, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144374